添付文書

承認番号 22400BZX00096000

2012 年 03 月 19　日(第 1 版)

機械器具（10）放射性物質診療用器具

高度管理医療機器　　子宮頸管･内膜用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ（38409000）

特定保守管理医療機器　　**フレッチャーCT/MR アプリケータセット**

【禁忌・禁止】

「原則禁忌」

・妊婦もしくは、妊娠の可能性のある患者に対しては基本的に使用しないこと。[放射線による胎児への影響が懸念されるため。]

「適用対象（患者）」

・【使用目的、効能又は効果】で記載した目的以外で使用しないこと。[人体への障害、機器の破損に繋がるおそれがある。]

「使用方法」

・本品に接続される治療装置又は線源の満たすべき要求事項は以下のとおりである。

1)本品の移送チューブが物理的に接続できる構造を有し、その接続確認機能が備わっていることが装置側で確認されている既承認医療機器であること。

2)治療装置はカプセル形状（直径φ0.65mm 以上～1.1mm 以下、カプセル長 5.5mm 以下）のワイヤ型線源を装備し、最長送出し長さが 1,500mm 以上可能であることが確認されている既承認医療機器であること。

・使用に先立ち、本品及び併用する医療機器の添付文書等を必ず習読した上で使用すること。[人体への障害、機器の破損に繋がるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1．構成

番号	各部名称
(1)	タンデムチューブ
(2)	オボイドチューブ
(3)	オボイドペア
(4)	オボイド用ネジ
(5)	子宮頸ストッパー
(6)	直腸リトラクタ
(7)	直腸リトラクタ固定ネジ
(8)	アジャスタブル固定具
(9)	オボイドチューブ固定クリップ
(10)	滅菌キャップ CT/MR

(11)スクリュードライバー

(12) 婦人科用 X 線カテーテルセット CT/MR タイプ

(13) 婦人科用 MR ラインマーカーセット

(14) 婦人科用移送チューブセット CT/MR タイプ

(15) オボイドチューブ固定具

(16) 滅菌ボックス CT/MR

2．原材料

以下に体液・粘膜に接触する構成品とその原材料を示す。

番号	各部名称	原材料
(1)	タンデムチューブ	ビニルエステル樹脂 ポリフェニルスルホン エポキシ樹脂（接着剤）
(2)	オボイドチューブ	ポリフェニルスルホン ビニルエステル樹脂 エポキシ樹脂（接着剤）
(3)	オボイドペア	ポリフェニルスルホン
(4)	オボイド用ネジ	ポリフェニルスルホン
(5)	子宮頸ストッパー	ポリフェニルスルホン
(6)	直腸リトラクタ	ポリフェニルスルホン

3．動作原理

本品は子宮頸管又は子宮内の放射線治療が行えるように設計されている。

治療部位に合わせて選択したオボイドペアをオボイドチューブに取り付け、タンデムチューブ、オボイドチューブを子宮頸管又は子宮内に挿入し、治療を行う。

治療に先立ち、治療用放射線源の位置決め、及び治療計画立案を行う。線源の位置決めには、撮影方法に応じたマーカー（X 線カテーテル又は MR ラインマーカー）を各チューブに挿入し撮影を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

治療時には、移送チューブの一方をオボイドチューブ、又はタンデムチューブに接続し、反対側を治療装置に接続する。先の治療計画に従い治療装置から治療用線源を送り込み、本品のガイドにより線源を治療部位に正確に配置し、治療を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は子宮頸管又は子宮内の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータである。子宮頸管又は子宮内への一時的な挿入により、治療部位への治療用放射線源の一時的配置及び取外し時のガイドの役割を行う。

【品目仕様等】

項目	仕様
気密性	タンデムチューブ/オボイドチューブ ・気泡がないこと
接合強度	タンデムチューブ/オボイドチューブ ・2Nm の力で 2 部品が、相互を基準として回転しないこと
引張強度	婦人科用移送チューブ ・最大伸長：0.2mm
耐摩耗性	婦人科用移送チューブ ・磨耗性：0.05mm 以下

【操作方法又は使用方法等】

［併用する治療装置］

本品はニュークレトロン社（Nucletron B.V.）製の高線量率治療装置に接続して使用する。

・接続可能な例示装置

販売名：マイクロ　セレクトロン　HDR

一般的名称：非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置

承認番号：20300BZY00225000

1 使用前の準備

使用前には必ず、添付文書と取扱説明書に従って準備をすること。

本品は使用時に必ず滅菌が必要であり、また再滅菌を行い繰り返し使用することを前提とした医療機器である。

本品の構成品を初めて使用する際、及び再使用する際は、以下に示す推奨滅菌法に従って滅菌すること。ただし、使用前に目視確認を行い、許容できない劣化、曇り、亀裂、汚れ、腐食、変色及び屈曲などが認められる場合は、使用せず破棄すること。

推奨滅菌方法：

(1) 高圧蒸気滅菌

・121～124℃及び 1bar（100kPa）で 20 分間

又は

・134～137℃及び 2bar（200kPa）で 3 分間

(2) エチレンオキサイドガス滅菌

・プレコンディショニング：50%R.H.で 4 時間

・滅菌処理：滅菌ガスはエチレンオキサイド 100%、滅菌圧は 75kPa、ガス濃度は 1200mg/L、滅菌温度は 54℃、滅菌時間は 1 時間

・エアレーション処理：エアレーション温度は 50℃、エアレーション時間は最低 4 日

2 アプリケータの組立て

(1)タンデムチューブを準備する。

1) 治療部位に合う適切な角度のタンデムチューブを選択する。

2) 子宮頸ストッパーをタンデムチューブ上でスライドさせ、スクリュードライバーを用いて適切な位置でねじ止めする。

3) アジャスタブル固定具にタンデムチューブを配置し、締め具を組み込み、スクリュードライバーで固定する。

(2)オボイドチューブを準備する。

1) 治療部位に合う適切なサイズの一対のオボイドペアを選択する（左右異なるサイズの選択も可能)。

2) オボイドペアをオボイドチューブ上でスライドさせ、オボイド用ネジをスクリュードライバーで締め付ける。

3 アプリケータ挿入

(1)タンデムチューブを患部に挿入する。

(2)右側のオボイドチューブを患部に挿入し、アジャスタブル固定具の固定軸にチューブの固定部をはめる。オボイドペアが子宮頸ストッパーに触れるように、アジャスタブル固定具の位置を調節する。左側も同様に行う。

(3) オボイドチューブ固定クリップを配置し、スクリュードライバーでクリップのボルトを締め付ける。

4 治療計画画像の取得

(1)位置特定および治療計画を立てるため、滅菌キャップを取り外し、婦人科用 X 線カテーテルセット CT/MR タイプ又は婦人科用 MR ラインマーカーセット*を差し込み画像を取得する。

*婦人科用 MR ラインマーカーセットは中空のカテーテル内に液体（推奨充填液：約 99%の生理食塩水、約 1%のヨウ素混合液）を充填させて使用する。

(2) 画像撮影後、婦人科用 X 線カテーテルセット CT/MR タイプ又は婦人科用 MR ラインマーカーセットを取り外す。

5 放射線治療

(1)婦人科用移送チューブセット CT/MR タイプを対応するチューブにそれぞれ接続する。移送チューブの反対側は治療装置に接続する。

(2)先に立案された治療計画に従い、治療装置に収納された治療用線源を移送チューブからタンデムチューブ、オボイドチューブ内を介して治療部位に挿入し、治療を行う。

(3) 治療後、治療装置から婦人科用移送チューブセット CT/MR タイプを取り外す。使用したアプリケータは使用方法で定める手順と逆の手順により取り外す。

【使用上の注意】

・使用前に許容できない劣化、鈍化、亀裂、汚れ、腐食、色あせ、及び曲がりの兆候を確認すること。これらが認められた場合は必ず新品を使用すること。

・治療時には滅菌済みの予備の固定具を最低 1 つ用意しておくこと。

・治療計画に使用する X 線カテーテルが捩れていないこと。[線源位置の誤差の原因となるため]

・使用後は患者体内から全ての部品が取り除かれていることを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

温度範囲：0℃～50℃（32°F～122°F）

湿　　度：非結露

気圧範囲：通常の気圧変動

2．耐用期間

3 年

婦人科用移送チューブセット CT/MR タイプ：2 年

【包装】

1 セット/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

株式会社千代田テクノル

〒113-8681

東京都文京区湯島 1-7-12 千代田御茶の水ビル

TEL: 03-3816-5241（代表）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

問い合わせ窓口：
株式会社千代田テクノル
アイソトープ・医療機器事業本部
〒113-8681
東京都文京区湯島 1-7-12 千代田御茶の水ビル
TEL: 03-3816-5242（土日祝日除く 9:00-17:00）
FAX: 03-5803-1990

製 造 業 者：
Nucleotron B.V.（オランダ）

取扱説明書を必ずご参照下さい。